

## คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Methyl salicylate creams

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาครีมสำหรับใช้ทาภายนอก

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Methyl salicylate ไม่น้อยกว่า 10 % w/w

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะที่สามารถป้องกันแสงและความชื้นได้ ขนาดไม่น้อยกว่า 25 g

2.4 ฉลากยา ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต

วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนหลอดยา

อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

ระบุ “ยาใช้ภายนอก”

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวง

สาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัท

อ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

| คุณสมบัติทางเทคนิค        | USP 40  |
|---------------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ       | 90.0 – 120.0% of L.A. Methyl Salicylate             |
| 2. Identification         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3. Specific tests<br>- pH | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

1.3 แจ้งข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันธ์ )

กรรมการ

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
  - 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
  - 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
  - 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
4. ตัวอย่างยา
  - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
  - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาของสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
  - 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
  - 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาวะผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

ลงนาม.....  
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวสมฤทัย กำมันธ์)  
กรรมการ

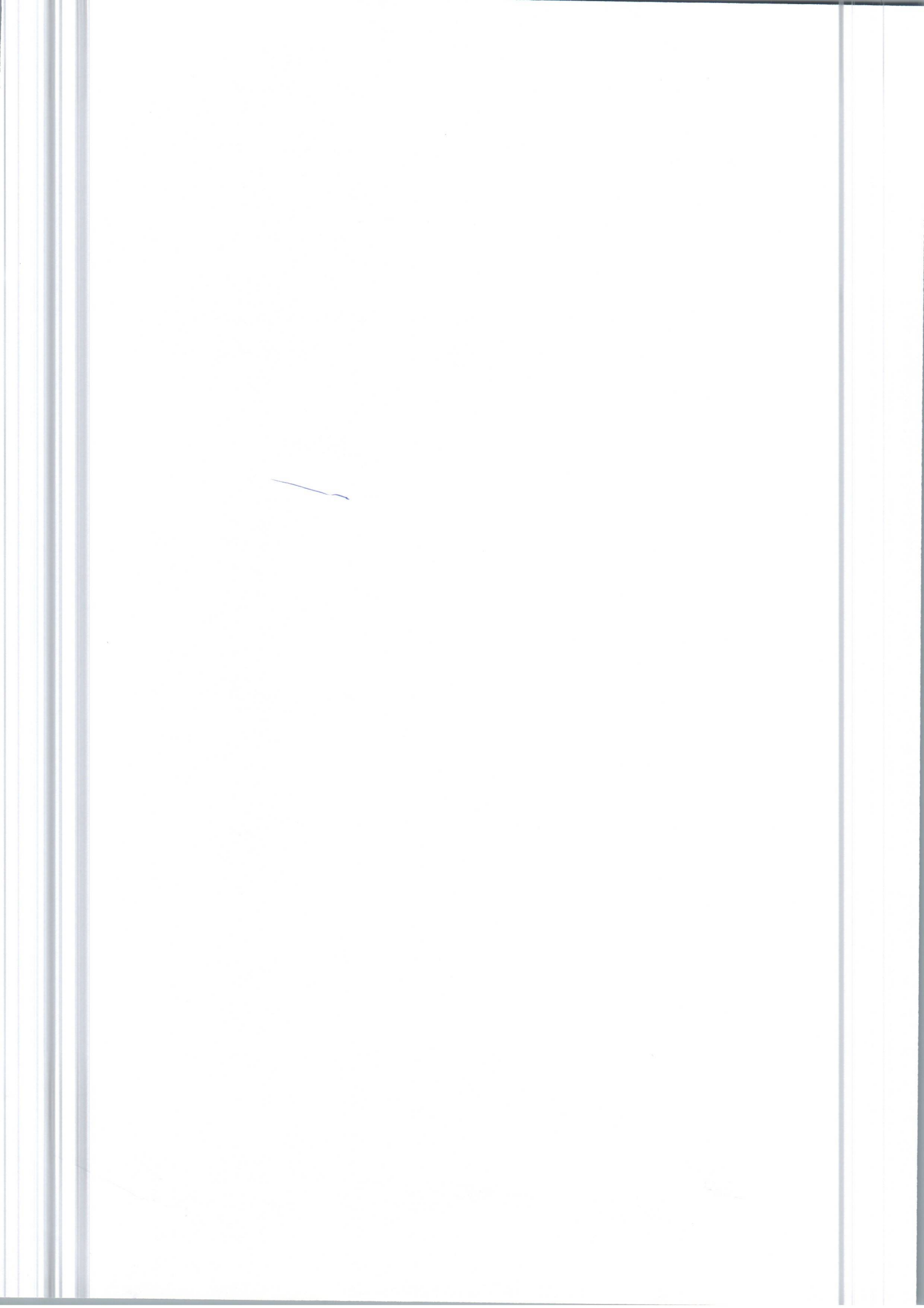
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตรักษาพยาบาลนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของ สัญญาจะซื้อจะขายฯ
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตรักษาที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตรักษาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรักษาที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวัน ยื่นซองประกวดราคา

กรณารายงานเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....  
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวสมฤทัย กำมณีส)  
กรรมการ



## คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Metoprolol tartrate 100 mg Tablets

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทานมีรอยบากชัดเจน สามารถหักแบ่งได้ง่าย

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Metoprolol tartrate 100 mg ใน 1 เม็ด

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้ เมื่อตัดแผงบรรจุยาแบ่งเป็นเม็ดแล้ว สามารถระบุชนิดยาและความแรงได้

2.4 ฉลากยา ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผงยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัทอ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

| คุณสมบัติทางเทคนิค            | BP 2020   | USP44   |
|-------------------------------|---|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 95.0 –105.0% LA of Metoprolol tartrates             | 90.0 –110.0% LA of Metoprolol tartrates             |
| 2. Identification             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3. Dissolution                | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification | NLT 75% in 30 นาที                                  |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 5. Impurities                 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ

- 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)
- 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)
- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
- 1.3 แจกข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
- 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
- 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
- 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
4. ตัวอย่างยา
- 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ


ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ


- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยานิตเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยานิตนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นขอประกวดราคา

กรณาริเียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมถทัย กำมันัส)

กรรมการ

## คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Metronidazole 500 mg/100 ml injections

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสีถึงสีเหลืองจาง

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Metronidazole 500 mg ในสารละลายปริมาตร 100 ml

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในขวดแก้วหรือในขวดพลาสติกปราศจากเชื้อพร้อมจุกยางและอุปกรณ์สำหรับแขวนขวดยาในกล่องกระดาษหรือภาชนะทึบแสงห่อหุ้มทุกขวด

2.4 ฉลากยา ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผงยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัทอ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

| คุณสมบัติทางเทคนิค    | BP 2020   |
|-----------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 95.0 – 110.0 % LA of Metronidazole                  |
| 2. Identification     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3. Impurities         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Specific tests     |   |
| - pH                  | 4.5 – 6.0   |
| - Particulate matter  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| - Bacterial Endotoxin | NMT 0.35 USP Endotoxin Units/mg of Metronidazole    |

### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งู)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมณีส)

กรรมการ



- 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
- 1.3 แจ้งข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
- 2.1 ในกรณีที่ยามผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
- 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
- 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
- 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
4. ตัวอย่างยา
- 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 12 ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ


ลงนาม.....  
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวสมฤทัย กำมันธ์)  
กรรมการ

- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับประกันยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นของประกวดราคา

**กรณาริเริงเอกสารตามลำดับในเอกสาร**

ลงนาม.....

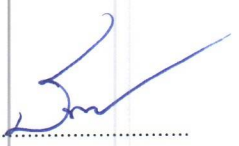
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จริสโรจนังกูร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมน์ส)

กรรมการ

## คุณลักษณะเฉพาะยา

1. **ชื่อยา** Multiple trace minerals 10 ml solutions

2. **คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ไม่มีสี สำหรับฉีด
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Trace elements ที่จำเป็นต่อร่างกาย 9 ชนิด คือ Cr, Cu, Fe, Mn, Mo, Se, Zn, F และ I ที่ให้ทางหลอดเลือดดำ
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิท
- 2.4 ฉลากยา ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยาอย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค** เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวง

สาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัทอ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

| คุณสมบัติทางเทคนิค     | Specification                                       |
|------------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ    | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 2. Iodide              | 0.08 – 0.12 mcmol/mL                                |
| 3. Fluoride            | 4.5 – 5.5 mcmol/mL                                  |
| 4. Specific tests      |   |
| - pH                   | 2.3 -2.8  |
| - Particulate matter   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| - Bacterial Endotoxin  | NMT 10 EU/ml  |
| - Sterility test       | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| - Extractable volume   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| - Constituted solution | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| - Density              | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

4. **เงื่อนไขอื่นๆ**

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ

- 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)
- 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)
- 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ยาที่เสนอราคาพร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

1.3 แจกข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)

## 2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี

2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product

## 3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)

3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน

## 4. ตัวอย่างยา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ

## 5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยาโดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตาม คุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย คำมันธ์)

กรรมการ

5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

7.3 ผลผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ

7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

### กรณาริยงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....  
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวพัชรี จรัสโรจนังกูร)

กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวสมฤทัย กำมันธ์)

กรรมการ

## คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Multivitamin oral drops 15 mL

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นยาน้ำ สำหรับรับประทาน

2.2 ใน 1 ml ประกอบด้วยตัวยา วิตามินอย่างน้อย 7 ชนิดที่ให้ปริมาณยาต่อวันดังนี้

- Vitamin A 1,300 - 2,000 IU

- Vitamin D 200 - 1,000 IU

- Vitamin B1  $\geq$  0.5 mg

- Vitamin B2  $\geq$  0.5 mg

- Vitamin B6  $\geq$  0.5 mg

- Vitamin B12  $\geq$  0.9 mcg

- Niacinamide  $\geq$  6 mg

2.3 บรรจุในภาชนะปิดสนิท ป้องกันแสง ขนาดบรรจุ 15 มิลลิลิตร

2.4 ผลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต

วันหมดอายุเลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยาอย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกษีษตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัทอ้างอิงเภสัชตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเภสัชตำรับที่อ้างอิง)

| คุณสมบัติทางเทคนิค      |   |
|-------------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ     | 90.0 –165.0% of labeled amount Vitamin A<br>90.0 –150.0% of labeled amount Vitamin D<br>90.0 –150.0% of labeled amount Vitamin B1<br>90.0 –150.0% of labeled amount Vitamin B2<br>90.0 –150.0% of labeled amount Vitamin B6<br>90.0 –150.0% of labeled amount Vitamin B12<br>90.0 –150.0% of labeled amount Niacinamide |
| 2. Identification       | ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification   |
| 3. Microbial limit test | ตรวจสอบตามทีระบุใน finished product specification   |

ลงนาม.....  
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ

|                    |         |
|--------------------|---------|
| คุณสมบัติทางเทคนิค |         |
| 4. pH              | 3.5-5.5 |

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)
    - 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1 หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
  - 1.3 แจกข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
  - 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
  - 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
  - 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
4. ตัวอย่างยา
  - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 12 ขวด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
  - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใดๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ

ลงนาม.....  
 (นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)  
 กรรมการ

ลงนาม.....  
 (นางสาวพัชรี จรัสโรจน์กูร)  
 กรรมการ

ลงนาม.....  
 (นางสาวสมฤทัย กำมันัส)  
 กรรมการ

- 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของผู้ผลิตวัตถุตั้งต้นที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาคืนเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาคืนนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

**กรณารายเอกสารตามลำดับในเอกสาร**

ลงนาม.....  
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)  
กรรมการ



## คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Acetylcysteine (N-acetylcysteine) 200 mg granules

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นผงแห้ง

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Acetylcysteine (N-acetylcysteine) 200 mg ใน 1 ซอง

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในซองปิดสนิท ที่ป้องกันแสงและความชื้นได้

2.4 ฉลากยา ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัทอ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

| คุณสมบัติทางเทคนิค                 | Specification                                       |
|------------------------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ                | 90.0-110.0% on the dried basis                      |
| 2. Identification                  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3. Moisture content/Loss on drying | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Uniformity of dosage units      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

1.3 แจ้งข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)

2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ

- 2.1 ในกรณีที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
- 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
  - 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
4. ตัวอย่างยา
  - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
  - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
  - 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ
  - 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
  - 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์นกุล)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ

- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขายฯ
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

**กรณาริเริงเอกสารตามลำดับในเอกสาร**

ลงนาม.....  
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวสมฤทัย กำมณัส)  
กรรมการ

## คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Naproxen 250 mg Tablets

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นยาเม็ดชนิดรับประทาน

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Naproxen 250 mg ใน 1 เม็ด

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในแผงอลูมิเนียมฟอยล์ หรือ Blister pack ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้ เมื่อตัดแผงบรรจุยาแบ่งเป็นเม็ดแล้ว สามารถระบุชนิดยาและความแรงได้

2.4 ฉลากยา ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสภาวะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนแผงยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัทอ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

| คุณสมบัติทางเทคนิค            | USP 43  |
|-------------------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 –110.0% LA of Naproxen                           |
| 2. Identification             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 3. Dissolution                | แสดงผลการละลายของตัวยาไม่น้อยกว่า 80 % (Q) ใน 45 นาที |
| 4. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |
| 5. Impurities                 | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification   |

### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต

1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)

1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)

1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)

1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)

1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง

ลงนาม.....  
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)

กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ

แก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification

- 1.3 แจกข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
  - 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
  - 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
  - 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
4. ตัวอย่างยา
  - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
  - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
  - 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาสูบที่ส่งมอบ
  - 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
  - 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

ลงนาม.....  
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)  
กรรมการ

6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
  - 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
  - 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
  - 7.3 ผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
  - 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

**กรณาริยงเอกสารตามลำดับในเอกสาร**

ลงนาม.....  
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งูร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)  
กรรมการ

## คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Nicardipine Hydrochloride 10 mg/10ml injections

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายสีเหลืองใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Nicardipine Hydrochloride 1 mg ใน 1 ml

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิท และบรรจุในภาชนะที่บดแสง

2.4 ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต

วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบน

ขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัท อ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

| คุณสมบัติทางเทคนิค    | USP43   |
|-----------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 90.0 – 110.0 % of L.A. of Nicardipine Hydrochloride |
| 2. Identification     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3. Impurities         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Specific tests     |   |
| - pH                  | 3.0 – 3.9   |
| - Particulate matter  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| - Bacterial Endotoxin | NMT 8.33 USP EU/mg of Nicardipine                   |
| - sterility test      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

ลงนาม.....  
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์งู)

กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ

| คุณสมบัติทางเทคนิค    | JP XVIII  |
|-----------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสําคัญ  | 93.0 – 107.0 % of L.A. of Nifedipine Hydrochloride  |
| 2. Identification     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3. Impurities         | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Specific tests     |   |
| - pH                  | 3.0 – 4.5   |
| - Particulate matter  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| - Bacterial Endotoxin | less than 8.33 EU/mg                                |
| - sterility test      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)
    - 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
  - 1.3 แจ้งข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
  - 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
  - 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

ลงนาม.....  
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์นงกูร)


กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวสมฤทัย กำนันัส)

กรรมการ



- 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
- 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
4. ตัวอย่างยา
- 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาของสงวนสิทธิในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
- 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
- 5.2 ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยาที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาที่ส่งมอบ
- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำการหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคาต่อดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

ลงนาม.....  


(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....  


(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์จตุร)

กรรมการ

ลงนาม.....  


(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ

8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นขอประกวดราคา

กรณาริยงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....  
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวพัชรี จรัสโรจนังกูร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวสมฤทัย กำมนี้ส )  
กรรมการ

## คุณลักษณะเฉพาะยา

1. **ชื่อยา** Norepinephrine Bitartrate 4mg/4ml Injections

2. **คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 รูปแบบ เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Norepinephrine Bitartrate 1 mg ใน 1 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิท และบรรจุในภาชนะที่บดแสง
- 2.4 ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยา อย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบด้วยยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค** เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัท อ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

| คุณสมบัติทางเทคนิค    | USP43   |
|-----------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ   | 90.0 – 115.0 % of L.A. of Norepinephrine Bitartrate |
| 2. Identification     | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3. Specific tests     |   |
| - pH                  | 3.0 – 4.5   |
| - Particulate matter  | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| - Bacterial Endotoxin | NMT 83.4 USP EU/mg of Norepinephrine                |
| - Sterility test      | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| - Color and clarity   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

| คุณสมบัติทางเทคนิค   | BP 2019   |
|----------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ  | 90.0 – 110.0 % of L.A. of Norepinephrine Bitartrate |
| 2. Identification    | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3. Specific tests    |   |
| - pH                 | 3.0 – 4.6   |
| - Particulate matter | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

ลงนาม.....  
 (นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)  
 กรรมการ

ลงนาม.....  
 (นางสาวพัชรี จรัสโรจน์นงกูร)  
 กรรมการ

ลงนาม.....  
 (นางสาวสมฤทัย กำมันัส)  
 กรรมการ

| คุณสมบัติทางเทคนิค | BP 2019   |
|--------------------|---|
| - Sterility test   | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| - Adrenaline       | NMT 1%  |

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)
    - 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
  - 1.3 แจ้งข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
  - 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
  - 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
  - 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
4. ตัวอย่างยา
  - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

ลงนาม.....  
 (นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)  
 กรรมการ

ลงนาม.....  
 (นางสาวพัชรี จรัสโรจน์นงกูร)  
 กรรมการ

ลงนาม.....  
 (นางสาวสมฤทัย กำมันัส)  
 กรรมการ

4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ

5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ

5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุุดิบของผู้ผลิตวัตถุุดิบที่ใช้ผลิตยารุ่นที่ส่งมอบ

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

5.4 ผู้ขายจะปรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อขายชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน

7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข

7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน

7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

**กรณาริเียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร**

ลงนาม.....  
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวพัชรี จรัสโรจนังกูร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)  
กรรมการ

## คุณลักษณะเฉพาะยา

1. ชื่อยา Omeprazole Sodium 40 mg for injections

### 2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 รูปแบบ เป็นผงยา lyophilized สีขาวหรือเกือบขาว ปราศจากเชื้อ สำหรับละลายเพื่อฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยตัวยา Omeprazole หรือ Omeprazole sodium ที่สมมูลกับ Omeprazole 40 mg ใน 1 vial

2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อปิดสนิท และบรรจุในภาชนะป้องกันแสง

2.4 ฉลากที่ปรากฏบนภาชนะบรรจุต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันผลิต

วันหมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และสถานะในการเก็บรักษาไว้ชัดเจน และฉลากบนขวดยาอย่างน้อยระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสำคัญและความแรง วันหมดอายุ เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจน

### 3. คุณสมบัติทางเทคนิค เกสซ์ตำรับที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับที่เทียบเท่าหรือใหม่กว่าตามที่ประกาศกระทรวง

สาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา กรณีที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ขึ้นกับดุลยพินิจของคณะกรรมการ (กรณีบริษัท

อ้างอิงเกสซ์ตำรับที่ไม่ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของยาฉบับนี้ กรุณาแนบเกสซ์ตำรับที่อ้างอิง)

| คุณสมบัติทางเทคนิค            |   |
|-------------------------------|---|
| 1. ปริมาณตัวยาสำคัญ           | 90.0 – 110.0 % of L.A. of Omeprazole Sodium         |
| 2. Identification             | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3. Uniformity of dosage units | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| 4. Specific tests             |   |
| - pH                          | 9.0 – 12.0  |
| - Particulate matter          | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| - Bacterial Endotoxin         | NMT 1.25 EU/mg of Omeprazole                        |
| - Sterility test              | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| - Related Substances          | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |
| - Water                       | NMT 3.0%  |
| - Constituted solution        | ตรวจผ่านตามที่ระบุใน finished product specification |

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์นุกูร)

กรรมการ


ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ

#### 4. เงื่อนไขอื่นๆ

1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทยและแสดงแหล่งผลิต
  - 1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี)
    - 1.1.1 ในกรณีเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย (หมายถึง ทย.2 หรือ ย.2)
    - 1.1.2 ในกรณีเป็นยานำเข้าเพื่อการแบ่งบรรจุ (หมายถึง ทย.3 หรือ ย.2)
    - 1.1.3 ในกรณีเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ (หมายถึง ทย.4 หรือ ย.2)
  - 1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียนยา ทย.1หรือ ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ (Finished product specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารหรือสำเนาภาพถ่ายของการขอแก้ไขมาพร้อม Finished product specification
  - 1.3 แจ็งข้อมูลรหัสยา 24 หลัก และรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology - TMT)
2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต
  - 2.1 ในกรณีที่ยาผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตต้องมีสำเนาถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์-วิธีการที่ดีในการผลิตยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดยาที่เสนอขายอย่างน้อย 2 ปี
  - 2.2 ในกรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศผู้ผลิต หรือ Certificate of pharmaceutical product
3. เอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาที่เสนอราคา
  - 3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certification of analysis) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
  - 3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ (ต้องมีเอกสารแสดงความเชื่อมโยงของวัตถุดิบ กับตัวอย่างที่ส่งมา)
  - 3.3 ผลการศึกษาความคงตัวในระยะยาว (Long term stability) ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียน
4. ตัวอย่างยา
  - 4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 1 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
  - 4.2 ทางคณะกรรมการพิจารณาคัดเลือกยาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนตัวอย่างยาไม่ว่ากรณีใด ๆ
5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
  - 5.1 อายุของยาที่ส่งมอบยาต้องมีอายุไม่เกิน 1 ปีนับจากวันผลิต จนถึงวันส่งมอบ
  - 5.2 ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบของผู้ผลิตและใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รุ่นที่ส่งมอบ

ลงนาม.....

(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์จตุร)

กรรมการ

ลงนาม.....

(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)

กรรมการ

- 5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างยา โดยผู้ขายจะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาขายดังกล่าวของผู้ขายและ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- 5.4 ผู้ขายจะรับเปลี่ยนยาคืนทุกกรณี เมื่อยาใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
6. ผู้ขายยินยอมที่จะให้หน่วยงานซื้อยาชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายรายเดิมหรือผู้ขายรายอื่นเสียก่อน
7. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีต่อไปนี้
- 7.1 หน่วยงานต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อร่วมยาชนิดเดียวกันนี้โดยหน่วยราชการในเครือข่ายบริการสุขภาพที่ 6 หรือกระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
- 7.3 ผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 7.4 พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
8. หน่วยงานขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระยะเวลา 1 ปี หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่ได้รับยามาก่อนวันยื่นซองประกวดราคา

กรณาริเียงเอกสารตามลำดับในเอกสาร

ลงนาม.....  
(นางสาวปิยรัตน์ ธรรมโชติวร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวพัชรี จรัสโรจน์กูร)  
กรรมการ

ลงนาม.....  
(นางสาวสมฤทัย กำมันัส)  
กรรมการ